Ulkoministeriö Neuvostoraportti EU/9/2023-UM-17

Vuorinen Sari 16.5.2023

Epävirallinen terveysministerikokous 4. - 5.5.2023 Tukholmassa

EU:n terveysministerit tapasivat Tukholmassa 4. - 5. toukokuuta epävirallisessa ministerikokouksessa keskustellakseen lääkkeiden saatavuudesta. Aihetta käsiteltiin kahdesta eri näkökulmasta. Kokouksen aluksi pohdittiin, miten turvataan lääkkeiden saatavuus kriisitilanteissa. Lisäksi pohdittiin keinoja, miten EU:n jäsenvaltiot voivat vahvistaa innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta. Terveysministerit keskustelivat lääkepulan pahentuneesta tilanteesta koko Euroopassa ja mahdollisista ratkaisuehdotuksista. Yksi keino ei voi ratkaista ongelmia, vaan samanaikaisesti tarvitaan monia toisiaan täydentäviä keinoja.

Terveyskomissaari Stella Kyriakidesin puheenvuorossa esiteltiin jo olemassa olevia sekä lääkeuudistuksen sisältämiä keinoja lääkkeiden saatavuuden parantamiseen. Kyriakides painotti, että nykyisen komission yksi tärkeimmistä tehtävistä on ollut varmistaa, että kaikkialla EU:ssa olisi saatavilla riittävästi kohtuuhintaisia lääkkeitä. Samalla tavoitteena on tukea Euroopan lääketeollisuutta ja innovaatioita. Uudella kannustinjärjestelmällä pyritään että useammat yritykset tuovat uusia lääkkeitään nopeammin kaikkiin jäsenvaltioihin.
Lounaskeskustelun aiheena oli Ukrainan terveydenhuollon tilanne Venäjän aggression aikana ja jälleenrakennus.

Terveydenhuollosta vastaava ministeri **Acko Ankarberg Johansson** toimi kokouksen puheenjohtajana. Suomea kokouksessa edusti perhe- ja peruspalveluministeri **Krista Kiuru.** Kokoukseen osallistui myös EU:n terveysvirastojen ECDC:n ja EMA:n johto. Lisäksi EU:n terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen HERA osallistui kokoukseen. Myös Efta-maat osallistuivat kokoukseen.

1. Kriisivalmius ja lääkkeiden turvallinen saatavuus

Kokouksen aluksi kuultiin Bulgarian Diabetesjärjestön kuvaus diabeteslääkkeiden saatavuushäiriöiden vaikutuksista potilaille. Lisäksi Ruotsin terveyden hätätilannekeskuksen johtajalta **Johan von Schreeb** kuultiin puheenvuoro kriisitilanteen hallinnasta. Puheenvuorossa korostettiin perusteellista analyysiä kriisin aiheuttamista todellisista tarpeista ja painotettiin perusterveydenhuollon turvaamista hätätilanteessa.

Puheenjohtaja painotti, että lääkkeiden turvallinen saatavuus on yksi osa terveydenhuollon varautumista. Nämä toimet ovat välttämättömiä terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseksi ja järjestelmän luomiseksi, jossa kaikilla on mahdollisuus saada terveydenhoitoa. Koko Euroopassa on ollut saatavuusongelmia, jotka vaikuttavat sekä potilaisiin että terveydenhuoltojärjestelmiin kaikissa jäsenvaltioissa. Euroopassa elämme vielä COVID-19-pandemian jälkimainingeissa, mikä on aiheuttanut valtavia paineita kansallisille terveydenhuoltojärjestelmillemme. Lääkepulaa koskeva kysymys on ollut haaste jo pitkään ja korostui entisestään pandemian aikana. Lääkkeiden, sekä vakiintuneiden tuotteiden että innovatiivisten hoitojen, saatavuus on tärkeää kriisitilanteissa, mutta myös arjessa.

Myös terveyskomissaari **Stella Kyriakides** painotti, että turvallisten, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten

lääkkeiden on oltava kaikkien eurooppalaisten potilaiden saatavilla, jotta terveydenhuoltojärjestelmät olisivat vahvoja. Tämä on yksi Euroopan terveysunionin kulmakivi. EU:ssa ei voi olla ensimmäisen ja toisen luokan kansalaisia tai potilaita. Terveyskomissaari viittasi puheenvuorossaan vastikään julkaistuun EU:n lääkelainsäädännön uudistukseen sisältyviin uusiin toimiin.

Lääkeuudistus sisältää eurooppalaisen hälytysjärjestelmän, suunnitelmia ja EU:n kriittisten lääkkeiden luettelon puutteiden ehkäisemiseksi ja niihin vastaamiseksi. Kriittisten tuotteiden osalta on mahdollista toteuttaa entistä vahvempia toimenpiteitä, mukaan lukien tarvittaessa pakolliset valmiusvarastot. Lisäksi komissio voi tarvittaessa hyväksyä oikeudellisesti sitovia toimenpiteitä kiireellisten puutteiden korjaamiseksi. Euroopan hätätilanteiden valmius- ja reagointiviranomaisen HERA on yksi esimerkki investoinnista ja resurssista hätävalmiuteen. HERA INVEST-aloitteesta kanavoidaan 100 miljoonaa investointeihin lääketieteellisiin vastatoimiin alueilla, joilla on selvä markkinoiden häiriöitä. EU FAB-hankkeella on varauduttu lisäämään rokotteiden valmistuskapasiteettia Euroopassa. Komissaari nosti esille myös RescEU:n yhteisen valmiusvaraston.

Johtaja **Emer Cook** kuvasi Euroopan lääkeviraston, EMA:n toimia lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Vahvistetun mandaatin myötä EMA:lla on uusia työkaluja ja ja paremmat valmiudet lääkepuutteiden monitorointiin ja tilanteen hallintaan. EMA tekee tiivistä yhteistyötä HERA:n lisäksi myös kansainvälisten sääntelyviranomaisten kanssa.

Kokouksessa käytiin asiakohdasta täysi pöytäkierros. Terveysministerit tukivat lämpimästi EU:n jo tekemiä toimia, mutta uusia ja nopeita toimia vielä kaivattiin. Jäsenmaiden enemmistön puheenvuoroissa viitattiin Belgian non-paperiin (Lääkkeiden saatavuuden parantaminen Euroopassa) ja siinä ehdotettuihin toimiin, joita 19 jäsenmaata tuki. Pitemmän aikavälin tavoitteiden lisäksi todettiin tarve myös lyhyemmän tähtäimen ratkaisuille. Terveysministerit nostivat esille Euroopan kriittisten lääkkeiden ja ainesosien riippuvuuden vähentämisen yksittäisistä toimittajista ja kolmansista maista. Keinoina akuutteihin saatavuusongelmiin nostettiin esille jo olemassa olevien toimien lisäksi muun muassa vapaaehtoisen solidaarisuusmekanismin perustaminen, eurooppalaisen luettelon laatiminen kriittisistä lääkkeistä, joiden tarjonta-, tuotanto- ja arvoketjuja on seurattava.

Myös Suomen puheenvuorossa painotettiin lääkkeiden saatavuuden varmistamisen olevan kaikkien jäsenvaltioiden yhteinen tehtävä. Pienet markkinat ovat erityisen alttiita lääkepulaan. Unionin tason toimilla tuetaan kansallisia toimia, hankintoja ja lääketieteellisten vastatoimenpiteiden varastointia. Strateginen autonomia edellyttää myös riippuvuuksien kriittistä tarkastelua. Haitallisten riippuvuuksien vähentäminen on keskeistä toimitusketjujen vahvistamisessa ja kriisinsietokyvyn vahvistamisessa. Puheenjohtaja totesi, että vahvaa seurantaa sekä kansallisia ja EU-tason toimia ja ratkaisuja tarvitaan jatkossakin. EU on nykyisten toimien myötä jo paremmin varautunut. Koordinoitu lähestymistapa ja yhteistyö ovat tarpeen.

2. Innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuuden varmistaminen

Kokouksen toisessa keskustelussa keskityttiin siihen, miten jäsenvaltiot voivat tukea sekä innovatiivisten että vakiintuneiden tuotteiden saatavuutta säilyttäen samalla terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyden. Puheenjohtaja kysyi terveysministereiltä, miten voidaan taata kohtuuhintaisten uusien ja innovatiivisten lääkkeiden saatavuus. Innovatiiviset lääkkeet kohdentuvat usein pieniin väestöryhmiin ja tulevat markkinoille korkeilla hinnoilla.

Keskustelussa innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden saatavuudesta komissaari **Kyriakides** korosti, että lääkkeiden kohtuuhintaisuus on haaste paitsi potilaille myös terveydenhuoltojärjestelmille. Nykyisen komission yksi tärkeimmistä tehtävistä on ollut varmistaa, että Euroopassa olisi riittävästi kohtuuhintaisia lääkkeitä. Samalla tavoitteena on tukea Euroopan lääketeollisuutta ja innovaatioita. Lääkeuudistuksen myötä komissio pyrkii konkreettisilla toimilla kohti lääkkeiden sisämarkkinoita, joilla potilaat saavat kohtuuhintaisia lääkkeitä. Samalla uudella kannustinjärjestelmällä taataan, että useammat yritykset tuovat uusia lääkkeitään nopeammin kaikkiin jäsenvaltioihin. Uudistuksen tavoitteena on helpottaa myös geneeristen ja biosimilaaristen lääkkeiden aiempaa markkinoille tuloa, mikä paran-

taa hinnoittelua. Komission tavoitteena on myös lisätä lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyön julkisen rahoituksen avoimuutta. Komissaari **Kyriakides** korosti, että lääkkeiden hinnoittelu ja korvaaminen ovat edelleen kansallisia vastuita.

Komissio tukee jäsenmaiden toimia myös EU4Health:in rahoituksella. Myös HTA-asetuksen odotetaan lisäävän avoimuutta ja kansallisia päätöksiä saatavuudesta, hinnoittelusta ja korvauksista. Euroopassa ei pitäisi olla enää jatkossa ensimmäisen ja toisen luokan jäsenvaltioita eikä ensimmäisen ja toisen luokan kansalaisia.

Ministerit keskustelivat siitä, miten tärkeää on palauttaa tasapaino lääkkeiden saatavuuden ja kohtuuhintaisuuden välille Euroopan unionissa. Tähän sisältyy pääsy innovatiivisiin hoitoihin sekä vakiintuneisiin lääkkeisiin. Monet uudet lääkkeet tulevat markkinoille erittäin korkeilla hinnoilla, mikä aiheuttaa vaikeuksia sekä potilaille että maksajille.

Suomen puheenvuorossa korostettiin kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuuden varmistamista sekä samanaikaista innovaatioiden edistämistä. Uutta teknologiaa hyödyntämällä voidaan nykyisin kehittää yksilöllisiä lääkkeitä. Tehokkaat vakiintuneet, geneeriset lääkkeet ja biosimilaarit ovat myös tärkeitä terveydenhuoltojärjestelmien rahoituksen kestävyyden ja hoidon jatkuvuuden kannalta.

Lounaskeskustelu

Lounaskeskustelun aiheena oli Ukrainan terveydenhuollon tilanne Venäjän aggression aikana ja jälleenrakennus. Ministerit kertoivat jäsenvaltioiden antamasta tuesta terveydenhuoltovalmiuksien elvyttämiselle ja edelleen kehittämiselle Ukrainassa.

Suomen edustajat
Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru, erityisavustaja Petteri Nurmi, kansainvälisten asioiden johtaja Pasi Korhonen (STM) ja erityisasiantuntija Sari Vuorinen (UM/EUE)

Asiakirjat
Puheenjohtajamaan tausta-asiakirjat; Kriisivalmius ja turvallinen lääkkeiden saatavuus
Innovatiivisten ja vakiintuneiden lääkkeiden
saatavuuden varmistaminen − saatavuuden ja kohtuuhintaisuuden tasapainon
palauttaminen Euroopan unionissa

Liitteet

Viite